

BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND

Rec'd PCT/PTO

08 JUN 2005

**PRIORITY
DOCUMENT**

SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH RULE 17.1(a) OR (b)



REC'D 28 MAY 2004

WIPO

PCT

EP/04/64864

**Prioritätsbescheinigung über die Einreichung
einer Patentanmeldung**

Aktenzeichen:

103 21 337.6

Anmeldetag:

13. Mai 2003

Anmelder/Inhaber:

Dr.-Ing. Peter O s y p k a , 79618 Rheinfelden/DE

Bezeichnung:

Herzschrittmacher-Elektrodenanordnung

IPC:

A 61 N 1/05

Die angehefteten Stücke sind eine richtige und genaue Wiedergabe der ursprünglichen Unterlagen dieser Patentanmeldung.

München, den 18. Mai 2004
Deutsches Patent- und Markenamt
Der Präsident
Im Auftrag

 **CERTIFIED COPY OF
PRIORITY DOCUMENT**

Ebert

MAUCHER, BÖRJES & KOLLEGEN

PATENT- UND RECHTSANWALTSSOZIELTÄT

Patentanwalt Dipl.-Ing. W. Maucher • Patent- und Rechtsanwalt H. Börjes-Pestallozza

Dr.-Ing. Peter Osypka
Earl H. Wood Straße 1
79618 Rheinfelden-Herten

Dreikönigstraße 13
D-79102 Freiburg i. Br.

Telefon (07 61) 79 174 0
Telefax (07 61) 79 174 30

Unsere Akte - Bitte stets angeben

P 03 230 M

Mr/sb

Herzschriltmacher-Elektrodenanordnung

Die Erfindung betrifft eine Herzschriltmacher-Elektrodenanordnung mit einer in Gebrauchslage an der Außenseite eines Herzens oder von außen her am Herzen angreifenden und/oder mit einem Pol im Herzgewebe angeordneten oder fixierbaren und zu
5 einem implantierten Herzschriltmacher verlaufenden Herzschriltmacherelektrode, die eine Elektrodenzuleitung aufweist und mit einem Anker von der Außenseite des Herzens her in Gebrauchsstellung festlegbar ist, und mit wenigstens einem zur Positionierung und Fixierung des Ankers dienenden Werkzeug und/oder Hilfsmittel.

Derartige Elektrodenanordnungen zur myokardialen Simulation des Herzens sind aus DE 2 219 044.9 und aus US 4 355 642 bekannt.

15 Als Anker dienen dabei epikardiale Schraubelektroden, bei denen das Problem besteht, dass sie in ein fettfreies Atrial der Herzaußenseite eingeschraubt werden müssen, um eine ausreichende Reizschwelle zu erzielen. Derartige Elektroden erfordern außerdem während der Implantation Sichtkontakt zum Herzen. Die
20 erforderliche Größe dieser Elektroden und ihrer Verankerung kann

vor allem auch bei Kinderherzen zu erheblichen Problemen führen. Ist eine biventrikuläre Simulation des Herzens erforderlich, müssen diese relativ großen Anker einzelner Elektroden am linken und am rechten Ventrikel untergebracht werden können.

5 Problematisch ist es dabei vor allem, einen fettfreien oder fettarmen und damit gut elektrisch leitenden Bereich an der Herzoberfläche zu finden, der gleichzeitig für die Stimulation an der richtigen Stelle des Herzens angeordnet ist. Ferner ergibt sich durch die erforderliche, relativ große Schraubwendel
10 ein entsprechend großer Platzbedarf.

Es besteht deshalb die Aufgabe, eine Elektrodenanordnung der eingangs genannten Art zu schaffen, bei welcher der Brustkorb kaum geöffnet werden muss, sondern ein minimalinvasiver Zugriff
15 zum Herzen ausreicht, dennoch die Elektrode aber sicher im Myokard fixiert werden kann, ohne auf eine äußere Fettschicht am Herzen Rücksicht nehmen zu müssen. Gleichzeitig soll der Platzbedarf für den Angriff der Elektrode an der Herzaußenseite möglichst gering sein, während gleichzeitig die Reizleitung mög-
20 lichst gut sein soll.

Zur Lösung dieser Aufgabe ist die eingangs definierte Herzschrittmacher-Elektrodenanordnung dadurch gekennzeichnet, dass als Werkzeuge oder Hilfsmittel zumindest eine Punktionskanüle
25 und ein Einführschlauch für diese Punktionskanüle vorgesehen sind und dass der Innenquerschnitt des Einführschlauchs so bemessen ist, dass die Herzschrittmacherelektrode mit ihrem am distalen Ende vorgesehenen Anker in ihn passt und in ihm verschiebbar ist.

30 Eine solche Herzschrittmacher-Elektrodenanordnung ermöglicht es, unabhängig von einer an der Herzaußenseite befindlichen Fettschicht den Anker und damit das Ende der Elektrode im

Inneren des Myokards zu platzieren, so dass eine gute Fixation und außerdem eine bestmögliche Reizleitung erzielt werden. Dabei kann in vorteilhafter Weise eine nur geringe Öffnung am Brustkorb ausreichen, um die Elektrode am Herzen verankern zu können, weil in vorteilhafter Weise eine zur Vorbereitung der Verankerung einsetzbare Punktionskanüle mit einem Einführschlauch an der entsprechenden Stelle des Herzens eingesetzt und dann aus diesem Schlauch in bekannter Weise entfernt werden kann, wonach die eigentliche Elektrode durch diesen Schlauch in die vorbereitete Öffnung am Herzen eingeschoben und verankert werden kann.

Die Herzschrittmacherelektrode kann also nach dem Zurückziehen der Punktionskanüle durch den von der Außenseite her in das Herzgewebe führenden Einführschlauch in das Herzgewebe und in den von der Punktionskanüle darin gebildeten Kanal einschiebbar sein. Somit kann in platzsparender Weise mit einem kleinen Anker dennoch effektiv eine Befestigung im Myokard bewirkt werden, ohne dass eine außenseitige Fettschicht diese Verankerung behindert oder gar zu einer unzureichenden Verankerung führt.

Besonders zweckmäßig für eine gute Verankerung und Reizleitung ist es, wenn an dem distalen Ende der Herzschrittmacherelektrode als Anker eine Schraubwendel angeordnet ist, deren Mittelachse die Fortsetzung der Längsmittelachse der Herzschrittmacherelektrode bildet, wenn die Herzschrittmacherelektrode derart flexibel ist, dass sie tordierbar ist, und wenn in ihr ein Kanal für ein als Werkzeug oder als weiteres Werkzeug dienendes Stilett und im Bereich der Schraubelektrode eine Profilierung oder Verformung, insbesondere eine abgeflachte Form oder Ausnehmung angeordnet ist, die mit dem Arbeitsende des Stiletts oder Werkzeugs - beispielsweise einem

schraubenzieherartig geformten Arbeitsende - in Drehrichtung formschlüssig zusammenpasst.

5 Durch eine derartige Ausgestaltung der Erfindung ist es möglich, die Herzschrittmacherelektrode mit ihrer als Anker ausgebildeten Schraubwendel entgegen der Schraubrichtung zu verdrehen und zu tordieren und in dieser Position mit Hilfe des Stiletts festzuhalten, dann einzuführen und schließlich innerhalb des Myokards in die entspannte Position zu verdrehen und
10 dadurch die Schraubwendel auch im Myokard einzuschrauben und zu verankern. Danach kann in üblicher Weise der Einführschlauch entfernt werden, gegebenenfalls unter Auftrennung einer Längsseite, wie es beispielsweise auch bei Einführhülsen gemäß DE 34 20 455 C1 in analoger Weise bekannt ist.

15 Eine Abwandlung oder weitere Ausgestaltung der erfindungsgemäßen Elektrodenanordnung kann darin bestehen, dass am distalen Ende der Herzschrittmacherelektrode wenigstens ein ringartiger, schirmartiger und/oder widerhakenartiger Vorsprung als Anker
20 oder zusätzlicher Anker angeordnet ist.

Es ist also möglich, statt einer Schraubwendel als Anker widerhakenartig wirkende Vorsprünge vorzusehen, die vor allem nach dem Einführen durch den Einführschlauch eine selbsttätige Verankerung im Myokard ergeben. Ferner ist es möglich, bei einer
25 Elektrodenanordnung mit einem als Schraubwendel ausgebildeten Anker zusätzlich derartige widerhakenartig wirkende Vorsprünge als einen oder mehrere weitere Anker zu verwenden, um die Befestigung im Myokard noch zu verbessern.

30 Vor allem können auch in axialer Richtung mehrere Anker hintereinander vorgesehen sein, um wiederum die Festlegung am Herzen zu verbessern.

Die Elektrodenanordnung kann biventrikulär ausgebildet sein und eine gemeinsame Zuleitung kann zwei sich verzweigende und dann getrennt bis zum Herzen verlaufende Elektroden aufweisen, deren
5 jede wenigstens einen Anker zum Befestigen am Herzen hat. Dabei kann die gemeinsame Zuleitung von einem Steuergerät beziehungsweise von dem Herzschrittmacher für die Elektroden so nah wie möglich an das Herz führen, so dass die verzweigten Elektroden entsprechend kurz sind und einfach durch den Brustkorb zum
10 Herzen geführt werden können, um dort in Gebrauchsstellung entsprechende Reize weiterleiten zu können.

Die Anode der Elektrode oder der Elektroden kann außerhalb des Herzens mit Abstand zu der Katode beziehungsweise zu dem am
15 Herzen befindlichen Pol und bei einer biventrikulären verzweigten Elektrode im Bereich der gemeinsamen Zuleitung vor der Verzweigung angeordnet sein. Dadurch kann der Querschnitt in dem Myokardkanal möglichst klein und die Dauerbelastung des Herzens durch die an ihm verankerte Elektrodenanordnung geringer gehalten werden.
20

Vor allem bei Kombination einzelner oder mehrerer der vorbeschriebenen Merkmale und Maßnahmen ergibt sich eine Elektrodenanordnung, die platzsparend und bei guter Reizleitung dennoch
25 dauerhaft an der Außenseite des Herzens im Myokard verankert werden kann, ohne dass es dafür einer großen Öffnung am Brustkorb bedarf.

Nachstehend sind Ausführungsbeispiele der Erfindung anhand der
30 Zeichnung näher beschrieben. Es zeigt in zum Teil schematisierter Darstellung:

Fig. 1 eine erfindungsgemäße Herzschrittmacher-Elektrodenan-

ordnung, die biventrikulär ausgebildet ist, in Gebrauchslage,

5 Fig. 2 in vergrößertem Maßstab die Anordnung einer zu der erfindungsgemäßen Herzschrittmacher-Elektrodenanordnung gehörenden Punktionskanüle und eines Einführschlauchs in deren Gebrauchslage vor dem Verankern der Herzschrittmacherelektrode,

10 Fig. 3 eine biventrikulär ausgebildete Herzschrittmacherelektrode, deren eine Elektrode bereits im Myokard verankert ist, während die andere sich noch in dem Einführschlauch befindet, aus welchem die Punktionskanüle zuvor entfernt wurde, wobei als Anker in Ver-
15 längerung der Elektroden jeweils eine Schraubwendel vorgesehen ist,

Fig. 4 eine Ansicht einer biventrikulären Herzschrittmacherelektrode, an deren beiden Elektroden in axialer
20 Richtung hintereinander angeordnete ringförmige Vorsprünge als Anker vorgesehen sind,

Fig. 5 eine gegenüber Fig. 4 abgewandelte Ausführungsform mit an jeder Elektrode widerhakenartig abstehenden
25 stiftförmigen Vorsprüngen,

Fig. 6 eine wiederum angewandelte Ausführungsform, bei welcher an den beiden distalen Enden der Elektroden je-
30 weils ein Widerhaken als Anker vorgesehen ist,

Fig. 7 die Verankerung des distalen Endes einer zu einer erfindungsgemäßen Elektrodenanordnung gehörenden Elektrode mit Hilfe von widerhakenartigen Vorsprüngen, die

in Einführrichtung der Elektrode hinter dem distalen Pol angeordnet sind,

Fig. 8 eine der Fig. 7 entsprechende Anordnung, bei welcher
5 widerhakenartig angeordnete stiftförmige Vorsprünge selbst unmittelbar am distalen Ende der Elektrode von dieser schräg nach hinten abstehen, sowie

Fig. 9 die Darstellung einer im Myokard verankerten Elektrode, die an ihrem distalen Ende eine enge Schraub-
10 wendel als Anker aufweist.

Eine im Ganzen mit 1 bezeichnete Herzschrittmacher-Elektroden-
anordnung, die in den Zeichnungen besonders gut bei gemeinsamer
15 Betrachtung der Fig. 1 und 3 erkennbar ist, weist wenigstens eine, im dargestellten Ausführungsbeispiel zwei in Gebrauchslage an der Außenseite eines Herzens 2 oder von außen her am Herzen 2 angreifende und mit einem Pol 3 im Herzgewebe angeordnete und zu einem implantierbaren Herzschrittmacher 4 ver-
20 laufende Herzschrittmacherelektroden 5 auf. Ferner gehört zu dieser Elektrodenanordnung 1 eine Elektrodenzuleitung 6 und ein im folgenden noch näher zu beschreibender, bei den einzelnen Ausführungsbeispielen unterschiedlich gestalteter und deshalb jeweils mit eigener Bezugszahl versehener Anker, womit die je-
25 weilige Herzschrittmacherelektrode 5 beziehungsweise ihr Pol 3 von der Außenseite des Herzens 2 her im Myokard festlegbar ist. Ferner gehört zu der Elektrodenanordnung 1 ein oder mehrere Werkzeuge und/oder Hilfsmittel, die vor allem in den Fig. 2 und 3 dargestellt und nachstehend erläutert sind.

30 Als Werkzeug oder Hilfsmittel ist zumindest eine Punktionskanüle 7 (Fig. 2) und ein Einführschlauch 8 für die Punktionskanüle 7 vorgesehen. Dabei ist der Innenquerschnitt des Einführ-

schlauchs 8 so groß bemessen, dass die Herzschrittmacherelektrode 5 mit ihrem am distalen Ende vorgesehenen Anker, beispielsweise einer nachstehend näher erläuterten Schraubwendel 9, in diesen Einführschlauch passt und in ihm verschiebbar ist.

5 Vor allem beim Vergleich der Fig. 2 und 3 erkennt man, dass zunächst die Punktionskanüle 7 mit dem Einführschlauch 8 benutzt wird, wobei die Kanüle 7 über den Schlauch 8 übersteht und im Myokard einen entsprechenden Kanal erzeugt. Anschließend kann die Kanüle 7 zurückgezogen werden. Die Herzschrittmacherelektrode ist dann nach dem Zurückziehen der Punktionskanüle 7 durch
10 den von der Außenseite her in das Herzgewebe führenden Einführschlauch 8 in das Herzgewebe und in den von der Punktionskanüle 7 darin erzeugten Kanal einschiebbar, wie es in Fig. 3 deutlich erkennbar ist.

15 Die in diesem Ausführungsbeispiel als Anker dienende, am distalen Ende der Herzschrittmacherelektrode 5 angeordnete Schraubwendel 9 setzt dabei mit ihrer Mittelachse die Längsmittelachse dieser Herzschrittmacherelektrode 5 fort, befindet sich also
20 mit dieser in Flucht und kann einen übereinstimmenden oder eventuell sogar etwas kleineren oder gegebenenfalls auch etwas größeren Außendurchmesser als die eigentliche Herzschrittmacherelektrode 5 haben.

25 Dabei ist diese Herzschrittmacher-Elektrode 5 in an sich üblicher und bekannter Weise derart flexibel, dass sie in sich verdrehbar beziehungsweise tordierbar ist. In ihr verläuft dabei ein Kanal, in welchen ein als weiteres Werkzeug dienendes Stilet 10 passt, das im Bereich der Schraubwendel 9 mit seinem
30 Arbeitsende zu einer dort vorgesehenen Profilierung, beispielsweise einer abgeflachten Form oder Ausnehmung, passt, so dass mit diesem Stilet 10 die Verdrehung der Schraubwendel 9 zunächst in eine tordierte Lage und vor allem nach dem Ein-

führen in das Myokard in eine entspannte und zurückverdrehte Lage möglich ist, wodurch die Schraubwendel 9 und damit die Herzschrittmacherelektrode 5 verankert werden.

- 5 In den Ausführungsbeispielen gemäß Fig. 4 bis 6 sind am distalen Ende der Herzschrittmacherelektroden 5 ringartige Vorsprünge 11, gegebenenfalls auch schirmartige derartige Vorsprünge oder widerhakenartige stiftförmige Vorsprünge 12 als Anker angeordnet, wobei diese stiftartigen Vorsprünge 12 gemäß
- 10 Fig. 6 einzeln oder gemäß Fig. 5 paarweise und dabei auch an etwas unterschiedlichen Stellen der jeweiligen Herzschrittmacherelektrode 5, nämlich ganz am Ende oder mit etwas Abstand zum Ende vorgesehen sein können. Die ringförmigen Vorsprünge 11 sind dabei in axialer Richtung als mehrere Anker hintereinander
- 15 angeordnet.

- In den Ausführungsbeispielen gemäß Fig. 1 und 3 bis 6 ist die Elektrodenanordnung 1 biventrikulär ausgebildet, dass heißt an einer gemeinsamen Zuleitung 6, die von dem Herzschrittmacher 4
- 20 ausgehend, sind zwei sich verzweigende und dann getrennt bis zum Herzen 2 verlaufende Elektroden 5 vorgesehen, deren jede wenigstens einen der beschriebenen Anker 9, 11 und/oder 12 zum Befestigen am Herzen 2 hat. Stattdessen könnte jedoch auch ohne eine Verzweigung 13 nur eine Zuleitung 6 vorgesehen sein, die
- 25 sich als Elektrode 5 bis zu ihrem Anker im Herzen fortsetzt.

Die Verzweigung 13 hat eine Öffnung 13a zu Eintritt 13b für das Stilet 10, übt also eine Doppelfunktion aus.

- 30 In den Figuren erkennt man außerdem noch, dass die Anode 14 der Elektrode oder Elektroden 5 außerhalb des Herzens 2 mit Abstand zu der Kathode beziehungsweise zu dem am Herzen befindlichen Pol 3 und dabei bei einer biventrikulären verzweigten Elektrode im

Bereich der gemeinsamen Zuleitung 6 vor der Verzweigung 13 angeordnet ist, so dass die eigentlichen Elektroden 5 entsprechend dünner ausgestaltet sein können.

- 5 Die Herzschrittmacher-Elektrodenanordnung 1 mit einer an der Außenseite eines Herzens 2 angreifenden und mit einem Pol 3 in Gebrauchsstellung im Herzgewebe angeordneten und zu einem implantierten Herzschrittmacher 4 verlaufenden Herzschrittmacherelektrode 5 weist als ihr zugehöriges Hilfsmittel eine Punk-
- 10 tionskanüle 7 und einen Einführschlauch 8 für diese Punktionskanüle 7 auf, dessen Innenquerschnitt so groß bemessen ist, dass die Herzschrittmacherelektrode 5 nach dem Zurückziehen der Punktionskanüle 7 in diesen Einführschlauch 8 passt und in ihm bis in das Herzgewebe einschiebbar ist. Danach kann der Ein-
- 15 führschlauch 8 in bekannter Weise zurückgezogen oder durch einen seitliche Öffnung zur Seite hin abgezogen werden.

- In den Fig. 7, 8 und 9 ist noch die verankerte Gebrauchs-
- 20 stellung des distalen Endes von Herzschrittmacherelektroden 5 dargestellt, die unterschiedlich ausgebildete widerhakenartige Anker (Fig. 7 und 8) oder eine Schraubwendel 9 als Anker haben, wobei diese Schraubwendel 9 gemäß Fig. 9 von engen Windungen gebildet ist, die sich innerhalb des im Myokard befindlichen, von der Punktionskanüle 7 geschaffenen Kanals verklemmen und
- 25 einwachsen können.

/Ansprüche

Ansprüche

1. 5 Herzschrittmarker-Elektrodenanordnung (1) mit einer in Gebrauchslage an der Außenseite eines Herzens (2) oder von außen her am Herzen (2) angreifenden und/oder mit einem Pol (3) im Herzgewebe angeordneten oder fixierbaren und zu einem implantierten Herzschrittmarker (4) verlaufenden Herzschrittmarkerelektrode (5), die eine Elektrodenzu-
10 leitung (6) aufweist und mit einem Anker von der Außenseite des Herzens (2) her in Gebrauchsstellung festlegbar ist, und mit wenigstens einem zur Positionierung und/oder Fixierung des Ankers dienenden Werkzeug und/oder Hilfs-
15 mittel, dadurch gekennzeichnet, dass als Werkzeuge oder Hilfsmittel zumindest eine Punktionskanüle (7) und ein Einführschlauch (8) für diese Punktionskanüle (7) vorge-
20 sehen sind und dass der Innenquerschnitt des Einführschlauchs (8) so groß bemessen ist, dass die Herzschrittmarkerelektrode (5) mit ihrem am distalen Ende vorge-
sehenen Anker in ihn passt und in ihm verschiebbar ist.
2. 25 Elektrodenanordnung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Herzschrittmarkerelektrode (5) nach dem Zurückziehen der Punktionskanüle (7) durch den von der Außenseite her in das Herzgewebe führenden Einführ-
schlauch (8) in das Herzgewebe und in den von der Punk-
tionskanüle (7) darin gebildeten Kanal einschiebbar ist.
3. 30 Elektrodenanordnung nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass an dem distalen Ende der Herzschrittmarkerelektrode (5) als Anker eine Schraubwendel (9) ange-
ordnet ist, deren Mittelachse die Fortsetzung der Längs-
mittelachse der Herzschrittmarkerelektrode (5) bildet,

dass die Herzschrittmacherelektrode (5) derart flexibel ist, dass sie tordierbar ist, und dass in ihr ein Kanal für ein als Werkzeug oder als weiteres Werkzeug dienendes Stilett (10) und im Bereich der Schraubwendel (9) eine Profilierung, insbesondere eine abgeflachte Form oder Ausnehmung angeordnet ist, die mit dem Arbeitsende des Stiletts (10) oder Werkzeugs in Drehrichtung formschlüssig zusammenpasst.

5

10 4. Elektrodenanordnung nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass am distalen Ende der Herzschrittmacherelektrode (5) wenigstens ein ringartiger Vorsprung (11), schirmartiger Vorsprung und/oder widerhakenartiger Vorsprung (12) als Anker oder zusätzlicher Anker
15 angeordnet ist.

5. Elektrodenanordnung nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, dass in axialer Richtung mehrere Anker (9, 11, 12) hintereinander vorgesehen sind.

20

6. Elektrodenanordnung nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, dass sie biventrikulär ausgebildet ist und dass eine gemeinsame Zuleitung (6) zwei sich verzweigende und dann getrennt bis zum Herzen (2) verlaufende Elektroden (5) aufweist, deren jede wenigstens einen Anker zum Befestigen am Herzen (2) hat.
25

30

7. Elektrodenanordnung nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, dass die Anode (14) der Elektrode oder Elektroden (5) außerhalb des Herzens (2) mit Abstand zu der Katode beziehungsweise zu dem am Herzen (2) befindlichen Pol (3) und bei einer biventrikulären verzweig-

ten Elektrodenanordnung im Bereich der gemeinsamen Zu-
leitung (6) vor der Verzweigung (13) angeordnet ist/sind.

Zusammenfassung

Eine Herzschrittmacher-Elektrodenanordnung (1) mit einer an der Außenseite eines Herzens (2) angreifenden und mit einem Pol (3) in Gebrauchsstellung im Herzgewebe angeordneten und zu einem implantierten Herzschrittmacher (4) verlaufenden Herzschrittmacherelektrode (5) weist als ihr zugehöriges Hilfsmittel eine Punktionskanüle (7) und einen Einführschlauch (8) für diese Punktionskanüle (7) auf, dessen Innenquerschnitt so groß bemessen ist, dass die Herzschrittmacherelektrode (5) nach dem Zurückziehen der Punktionskanüle (7) in diesen Einführschlauch (8) passt und in ihm bis in das Herzgewebe einschiebbar ist. Danach kann der Einführschlauch (8) in bekannter Weise zurückgezogen oder durch eine seitliche Öffnung zur Seite hin abgezogen werden (Fig. 3).

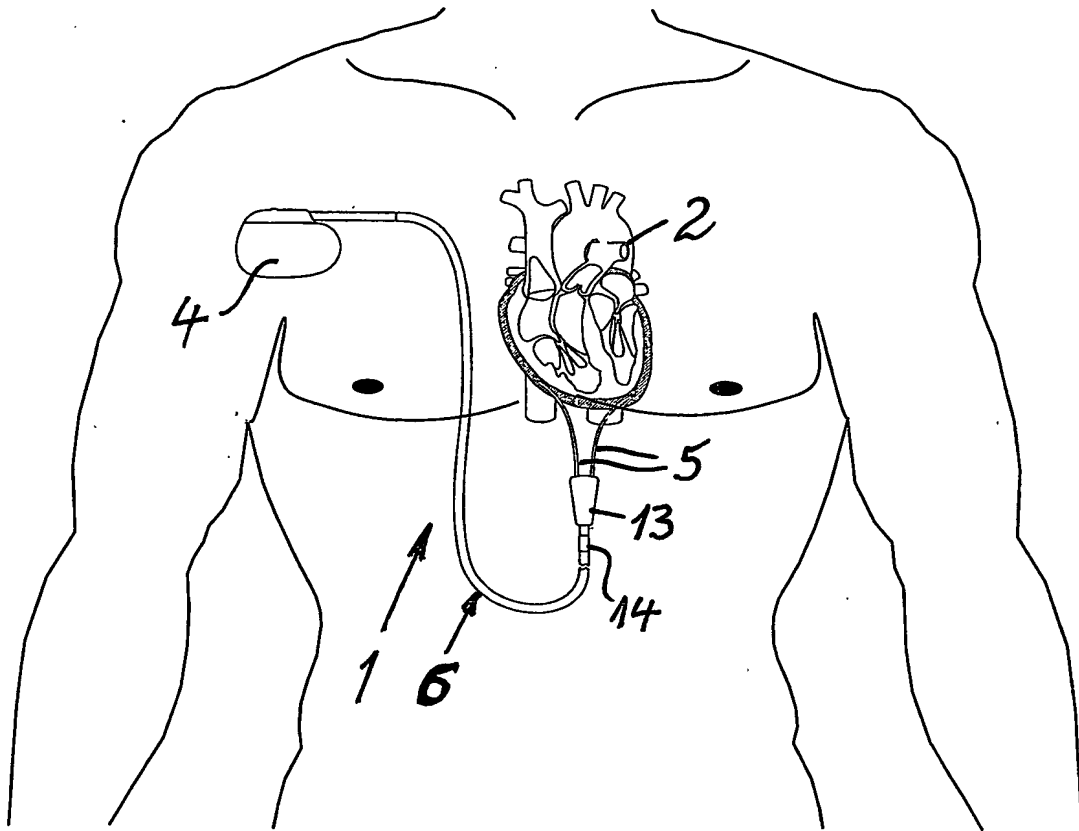


Fig. 1

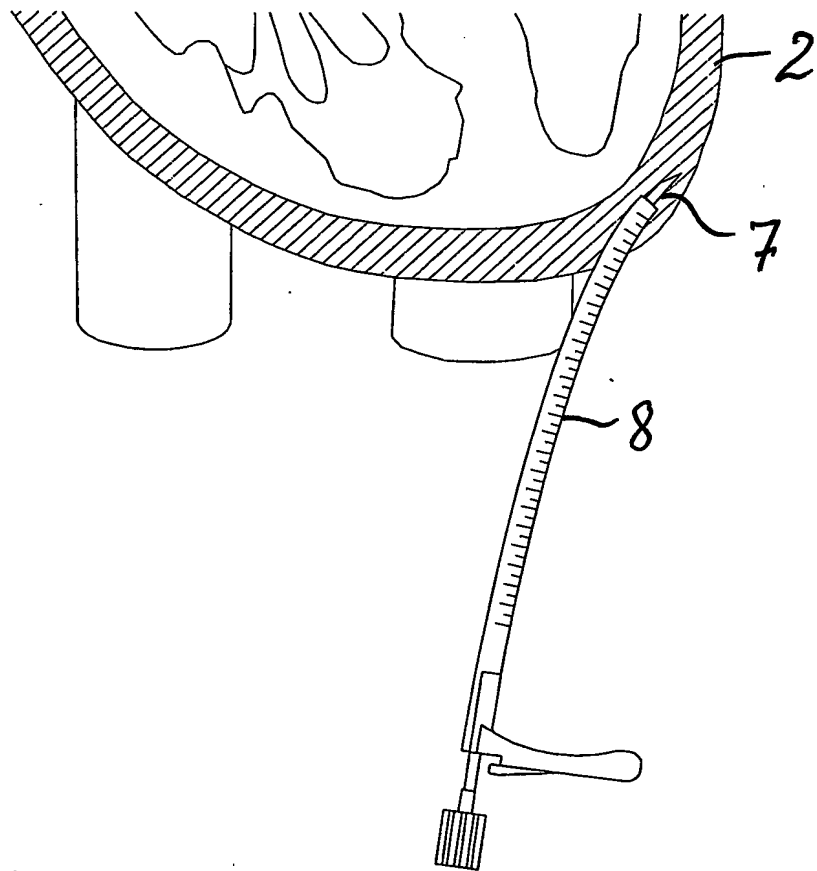


Fig. 2

